

**INFORME DE EJECUCIÓN CONVENIO INTERADMINISTRATIVO NÚMERO 646 DE 2013  
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA) -  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD (INS)**

**PERIODO EPIDEMIOLÓGICOS I – V DE 2015**

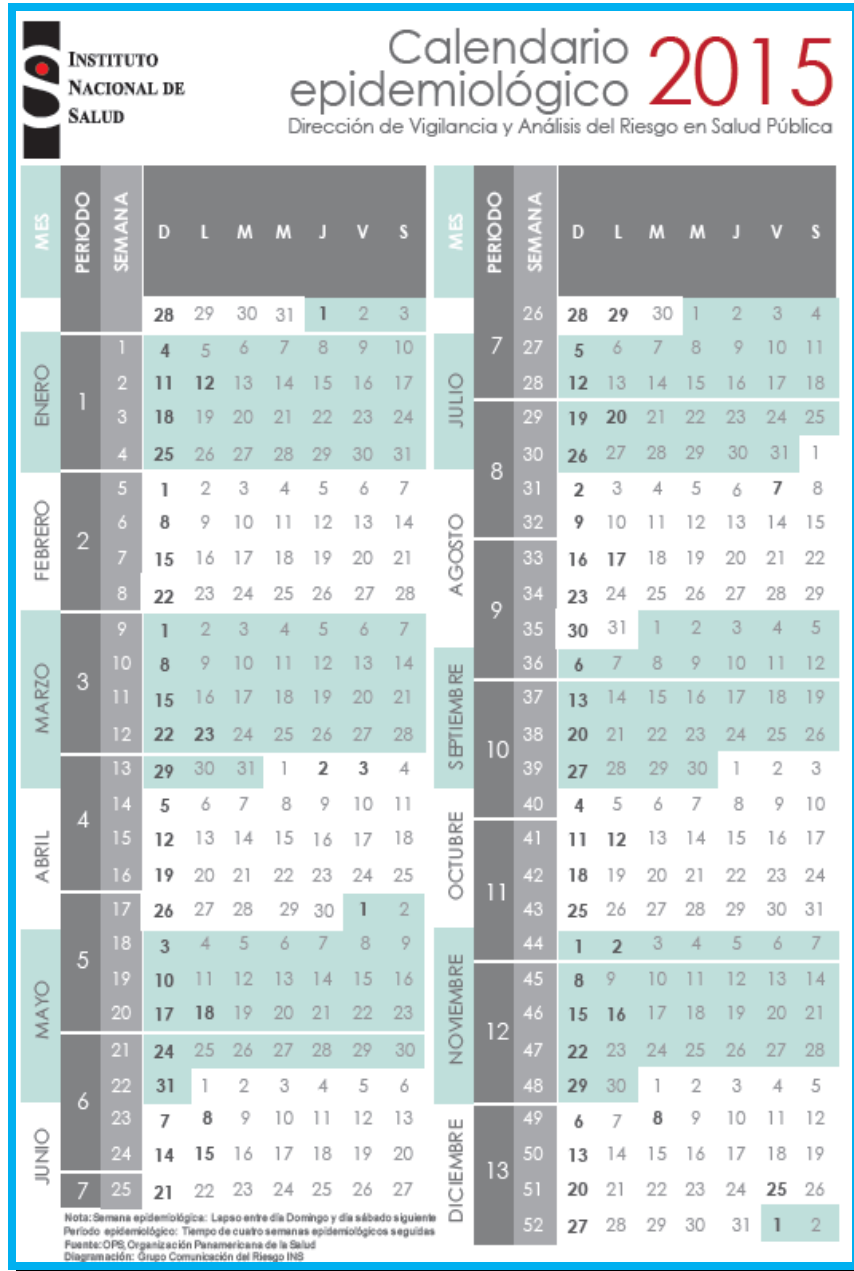
**Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización (ESAVI)**

Uno de los mayores logros en salud pública ha sido la prevención de las enfermedades infecciosas mediante la inmunización. También es decisiva para alcanzar los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM), en cuyos objetivos se contempla reducir la pobreza y mejorar el desarrollo humano; la inmunización hace una contribución especialmente importante al logro del objetivo de reducir la mortalidad entre los niños menores de cinco años (ODM 4)(1).

El Sistema de Vigilancia para los eventos adversos seguidos a la vacunación pretende recopilar, analizar y difundir los datos de eventos adversos que ocurren después de la administración de cualquier vacuna en el territorio nacional cumpliendo con el objetivo de la vigilancia “información para la acción” y de mantener o mejorar la confianza de la comunidad en los programas de vacunación. El seguimiento y análisis de los ESAVI lo realiza en conjunto el Instituto de Nacional de Salud (INS) y el INVIMA.

El Programa Nacional de Farmacovigilancia a continuación realiza una descripción de los reportes generados, es importante anotar que estos eventos se describen según el Calendario Epidemiológico que incluye 13 periodos con 52 semanas epidemiológicas. Su uso durante las actividades de vigilancia es importante porque permite estandarizar la variable “tiempo” para la evaluación estadística de los eventos y así tener información adecuada para la toma de decisiones. (Figura 1).

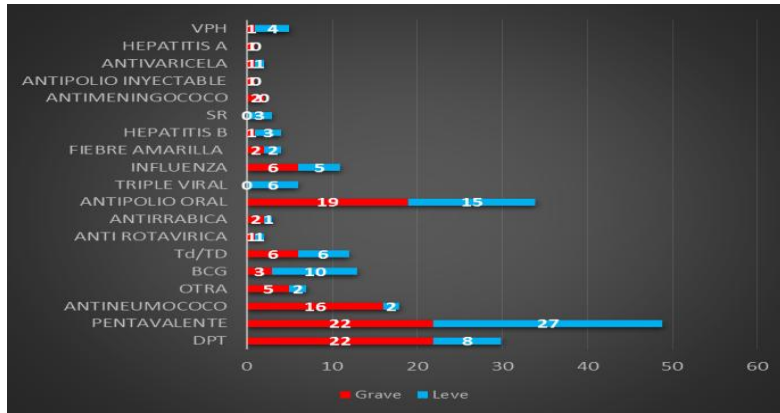
Figura No 1. Número de reportes de ESAVI por tipo vacuna y gravedad. Periodo epidemiológico I de 2015



Fuente: [www.ins.gov.co](http://www.ins.gov.co)

Hasta el periodo epidemiológico V, se notificaron al SIVIGILA 207 reportes (46% leves y 54 % graves). (Gráfica No 1)

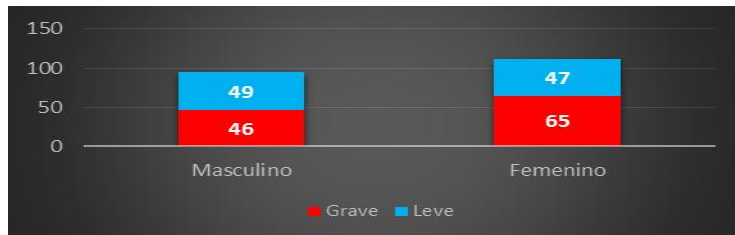
**Gráfica No 1.** Número de reportes de ESAVI por tipo vacuna y gravedad. Periodos epidemiológicos I - V de 2015



Fuente SIVIGILA -INS - 2015

El 54% de los eventos se presentaron en pacientes de sexo femenino (gráfica No 2). No se mostró una tendencia estadísticamente significativa que muestre el sexo como factor de riesgo.

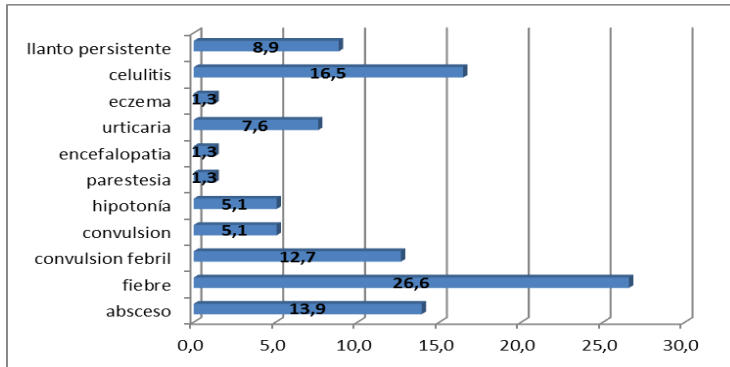
**Gráfica No 2.** Número de reportes de ESAVI por sexo y gravedad. Periodos epidemiológicos I - V de 2015



Fuente SIVIGILA -INS - 2015

De los reportes realizados, se identificaron 11 presentaciones clínicas diferentes, la más frecuente fue la fiebre, seguida de celulitis y convulsiones febriles. Gráfica No 3.

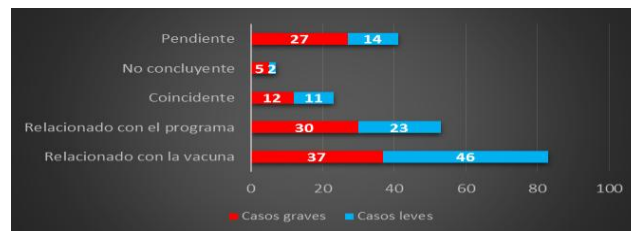
**Gráfica No 3.** Porcentaje de manifestaciones clínicas de los ESAVI reportados durante los periodos epidemiológicos I - V de 2015



Fuente SIVIGILA -INS - 2015

El mayor porcentaje de los eventos (40%) están asociados con el uso del producto biológico, el 26% de los eventos se clasificaron como casos relacionados con el programa, el 20% de los reportes se encuentran en evaluación de información adicional para su clasificación final, el 11% como eventos coincidentes y el 3% restante se clasificaron como casos no concluyentes. Ver Gráfica No 4.

**Gráfica No 4.** Clasificación de acuerdo a la causalidad (OMS) de los reportes periodo epidemiológico XI



Fuente SIVIGILA -INS - 2015

Llama la atención el gran porcentaje de reportes clasificados como eventos asociados al programa, esto genera oportunidades de mejora relacionados con la implementación del Plan Ampliado de Inmunización, además se debe aumentar esfuerzos para garantizar la calidad de los datos del reporte, ya que para el 20% se ha requerido información adicional para su evaluación.

Después del análisis, se logró establecer que de los reportes con información de calidad, ninguno se relacionó con la calidad de los productos biológicos.

Recordamos que información específica para vacunas, se encuentra en la página web en el siguiente link:

[https://www.invima.gov.co/index.php?option=com\\_content&view=article&id=3459%3Avigilancia&catid=338%3Avigilancia&Itemid=2207](https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=3459%3Avigilancia&catid=338%3Avigilancia&Itemid=2207)

Y en la página del INS disponible en el siguiente link:

<http://www.ins.gov.co/boletin-epidemiologico/Boletn%20Epidemiolqico/Forms/public.aspx>